AutoMatrix®

Retainerless Matrix System

For use with AutoMate® III Tightening Device

DENTSPLY CAULK

CE

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

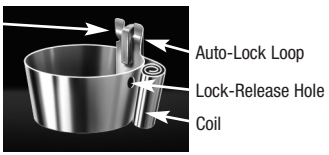
DESCRIPTION

The AutoMatrix® Retainerless Matrix System is designed to be used as a matrix to contain direct-placement restorative materials in posterior cavities involving proximal surfaces. The AutoMatrix® system allows matrix placement and retention without the need for bulky retainers, allowing for ease of placement, better access, clear view of the operating field and greater patient comfort. Access for wedge placement (where indicated) is not hindered by an external retainer. The single-use, disposable AutoMatrix® system bands allow proper subgingival and proximal contact adaptation while protecting against cross-contamination.

The AutoMatrix® system matrices are available in four height/width and gauge (thickness) configurations *(see table below).* All AutoMatrix® system matrix sizes fit teeth of any circumference. The AutoMate® III tightening device should be heat/pressure sterilized (autoclaved), removal snippers disinfected in preparation for re-use.

Type	Medium Thin*	Narrow Regular	Medium Regular	Wide Regular
Height & Gauge	1/4˝ x .0015	3/16˝ x .002	1/4˝ x .002	5/16˝ x .002
Typical Clinical Uses	Bicuspids/ molars	Short Bicuspids and molars	Bicuspids/ molars	Long molars

**Thin-gauge bands identified by notch on auto-lock loop*



COMPOSITION

Polished stainless steel

INDICATION

AutoMatrix® Retainerless Matrix System is indicated where placement of a matrix band around a prepared tooth will facilitate contouring of a direct placement restorative material (e.g., Class II preparations).

CONTRAINDICATIONS

The AutoMatrix® Retainerless Matrix System matrix band is intended for single use only. Do not attempt to sterilize and/or re-use.

WARNINGS

1. AutoMatrix® System matrix band consists of small, sharp parts. As with all intraoral instruments, care must be exercised to ensure stable handling and placement. During matrix removal procedures a segment of the AUTO-LOCK LOOP (retention clip) may separate from the matrix band. Prevent this segment from being swallowed or aspirated. Remove any separated piece immediately from the mouth. Placement of rubber dam or other suitable isolation is advised prior to operative procedures. Wear suitable protective eyewear and gloves.
   Aspiration: If aspiration of band or any part occurs seek immediate medical attention.
   Ingestion: If accidental swallowing occurs, encourage patient to locate swallowed part when passed. In most cases, swallowed part will pass uneventfully. If nausea or illness develop, seek medical attention immediately.
   Laceration: AutoMatrix® system matrix bands are sharp, and may cut unprotected skin. Handling bands with gloved hands and/or locking college pliers or similar instrument is recommended. In the event a clean band causes a skin laceration, employ usual first aid measures. Discard and properly dispose band.
2. Used matrix bands and accessories are contaminated. Follow proper exposure control plans. In the event of an accidental exposure, follow recommended post-exposure procedures. For AutoMate® III tightening device and removal snippers see *Disinfection/Sterilization section* at the end of these directions.
   Following use of AutoMatrix® system matrix bands, proper handling and disposal techniques are required. Used matrix bands are contaminated and sharp. When handling or disposing, use precautions as when handling or disposing other contaminated sharps.
3. Care should be taken to have good control on any instrument to protect patients from injury. Do not use excessive force when inserting AutoMate® III tightening device into tightening coil. Do not allow rotating coil to contact oral tissues during tightening. When using removal snippers, employ a technique that prevents entrapping soft tissues (skin, gingiva, mucosa) within the snipper jaws which may result in injury to the tissue. If injury occurs, thoroughly wash the affected area with water and seek appropriate medical attention.

PRECAUTIONS

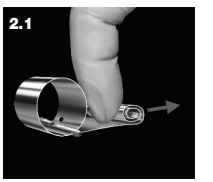
1. This product is intended to be used only as specifically outlined in the *Directions For Use.* Any use of this product inconsistent with the *Directions For Use* is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. AutoMatrix® system matrix bands are designed for one-time use. Discard after use. Do not reuse. *(See Contraindications, Warnings)*
3. When clipping AUTO-LOCK LOOP with removal snippers, shield open end with fingers to prevent clipped part from projecting into the oral cavity. Immediately retrieve any loose part and remove from the mouth. *(See Warnings)*
4. Avoid placing excessive pressure in an apical direction when placing or on placed bands. Apical force may result in injury to periodontal tissues. *(See Warnings)*
5. Do not use accessory tools other than those designed, supplied, and/or outlined for use with AutoMatrix® system bands. Injury may result. *(See Step-by-Step Instructions)*
6. **Storage:** Store AutoMatrix® system bands and accessory AutoMate® III tightening device and removal snippers at room temperature, away from moisture or excessive humidity. Tightening device and snippers should be disinfected/sterilized and dried prior to storage.

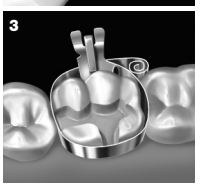
ADVERSE REACTIONS

1. Product misuse may cause failure resulting in respiratory, digestive, eye, skin, or mucosa injury. *(See Contraindications, Warnings and Precautions)*
2. Failure to properly employ accepted handling and disposal techniques may present biohazard. *(See Contraindications, Warnings and Precautions)*

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS

1. **Cavity Preparation**
   Complete cavity preparation as usual utilizing rubber dam or other suitable isolation technique. **Technique Tip:** Pre-wedging, or placement of a Palodent® BiTine® ring to achieve slight separation may facilitate matrix placement and acceptable restoration proximal contact.
2. **Matrix Selection/Preparation-Enlarging Matrix Circumference**
   Select the appropriate height and gauge matrix band. To properly fit the tooth, matrix should be slightly larger than the occlusal circumference.
   2.1 Using protected hands, or suitable instrument (e.g. college pliers), unroll the coil of a clean, new AutoMatrix® system matrix band slightly.
   2.2 While securely holding matrix band (with instrument or by side; do not hold by sharp edges) carefully slide the AUTO-LOCK against the coil. If necessary, repeat steps 2.1 and 2.2 above to further enlarge matrix to the appropriate size.
3. **Positioning Matrix**
   Carefully slide matrix around tooth, through the interproximals. Position matrix with the AUTO-LOCK LOOP at the center of buccal or lingual or most secure remaining tooth wall.
   Technique Tips:
   1. To seat matrix in tight interproximals – Prior wedge or Palodent® BiTine® ring placement or use of an Elliot Separator on posteriors may gain temporarily required space.
   2. To clear debris and facilitate seating – Use waxed floss or a soft wedge between tight interproximals.
   3. For hard to reach molars-use locking college pliers to grip matrix along the side and facilitate matrix seating. Release pliers when matrix is securely seated on tooth.
4. **Tightening the Matrix (using the AutoMate® III tightening device)**
   4.1 Stabilize the matrix with gentle finger pressure apically until the matrix is fully tightened. Check to be sure gingival tissue is not trapped between band and tooth surface. If so, slightly lift and reposition band prior to tightening.
   4.2 Insert AutoMate® III tightening device tip into the matrix coil. DO NOT USE FORCE.
   4.3 Grasp AutoMate® III tightening device with thumb and forefinger on barrel, palm grip in palm. Rotate knurled barrel

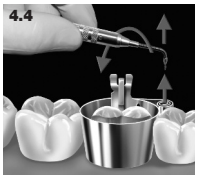


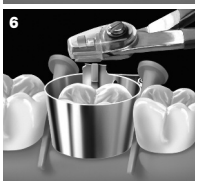


clockwise. **NOTE:** AutoMate® III tightening device has an audible torque indicator, thereby indicating the rotational (tightening) force required. After 2 to 3 “clicks”, STOP tightening. The band is properly subgingivally tightened. **NOTE:** The AUTO-LOCK LOOP keeps matrix locked tightly until removal is desired.

4.4 Remove the tightening device. Rotate AutoMate® III tightening device continuously counterclockwise (backwards) while simultaneously and continuously withdrawing the AutoMate® III tightening device from the coil.

5. **Placement of Restorative**
   5.1 Place wedges as desired (buccal and/or lingual).
   5.2 Burnish contact areas.
   5.3 Place desired restorative material as per restorative material manufacturer’s directions for use.
6. **Removing the matrix**
   Following appropriate restorative curing/setting, open and remove the matrix using shielded AutoMatrix® system snippers.
   6.1 Clip any part of the projecting end of the AUTO-LOCK LOOP. Place finger(s) over the concave open end (coronal) of the snippers to prevent clipped loop from ejecting into the oral cavity.
   6.2 Keep snippers closed containing the cut piece during withdrawal from the mouth. Properly discard cut piece.
   6.3 Insert an explorer, scaler or suitable instrument through the lock-release hole located on the band near the coil. Gently pull lock-release hole occlusally until the matrix slips open. **NOTE:** Locate the gingival segment of the AUTO-LOCK LOOP. This part will usually remain attached to the band upon removal, but may become dislodged. If segment of AUTO-LOCK LOOP has separated from band, remove it from the mouth and properly discard.
   6.4 Support the restoration marginal ridge(s) with a condenser. Slide loosened matrix buccally or lingually, while removing matrix occlusally. Properly discard matrix.





CLEANING THE AUTOMATRIX® SYSTEM ACCESSORIES

The AutoMate® III tightening device and removal snippers may be cleaned by scrubbing with hot water and soap or detergent.

DISINFECTION/STERILIZATION

Do not attempt to sterilize and/or reuse the AutoMatrix® system matrix bands. Properly dispose after use.

The AutoMate® III tightening device exposed to splatter or spray of body fluids or that may have been touched by contaminated hands, or oral tissues, should be steam autoclaved following autoclave manufacturer’s instructions. Use of other sterilization procedures/methods is at the discretion and sole responsibility of the practitioner. It is not recommended to submerse AutoMate® III tightening device into disinfection solutions.

The snippers exposed spatter or spray of body fluids or that may have been touched by contaminated hands, or oral tissues, should be disinfected with a hospital-level disinfectant. Acceptable disinfectants are EPA-registered as tuberculocidal. Iodophors, sodium hypochlorite (5.25%), chlorine dioxide and dual or synergized quaternaries are approved disinfectants. Disinfect the snippers by spraying the snippers with any recommended hospital-level surface disinfectant for the contact time recommended by the disinfectant manufacturer for optimum results. Spraying with glutaraldehyde is not recommended. Some phenolic-based agents and iodophor-based products may cause surface staining. Agents containing organic solvents, such as alcohol, may tend to dissolve the plastic. The disinfectant manufacturer’s directions should be followed properly for optimum results. Water-based disinfectant solutions are preferred. It is not recommended to submerse the snippers into disinfection solutions. Autoclaving the snippers is not recommended.

Allow accessory tools to dry prior to storage. The AutoMate® III tightening device and removal snippers require no additional maintenance and should not be oiled or greased.

LOT NUMBER AND EXPECTED USEFUL LIFE

1. AutoMatrix® system accessories are warranted for one year from date of purchase.
2. The following should be quoted in all correspondences:
   - Reorder number
   - Lot number on the package
   - Copy of proof of purchase

DENTSPLY CAULK

CE

AutoMatrix®

Sistema de matriz sin retenedor

Utilizar en conjunto con el dispositivo de refuerzo AutoMate® III

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Atención: las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este producto a dentistas y a las personas que ellos hayan designado.

DESCRIPCIÓN

El sistema de matrix sin retenedor Automatrix® está diseñado para utilizarse como matriz que contenga materiales restauradores de situación directa en las cavidades posteriores para superficies próximas. El sistema AutoMatrix® permite la colocación y retención de la matriz sin tener que utilizar retenedores voluminosos, lo que permite una colocación sencilla, un mejor acceso y una vista mejor del campo de operaciones, así como una mayor comodidad para el cliente. El acceso para la colocación de la cuña (cuando hace falta) no se ve dificultado por un retenedor externo. Las bandas descartables, de un sólo uso, del sistema AutoMatrix®, permiten una adaptación de contacto subgingival y de proximidad, protegiendo además contra la contaminación cruzada.

Las matrices del sistema AutoMatrix® están disponibles en cuatro configuraciones de altura / anchura y grisor (ver *tabla a continuación*). Todo el sistema de matrices Automatrix® abarca seis dientes de cualquier circunferencia. El dispositivo de refuerzo AutoMate III debería de ser esterilizado con calor o a presión (autoclave), y también hay que desinfectar los trozos sobrantes para prepararlos para su reutilización.

Tipo	Medio Delgado*	Estrecho normal	mediano normal	ancho normal
Altura y grosor	1/4˝ x .0015	3/16˝ x .002	1/4˝ x .002	5/16˝ x .002
El uso clínico típico utiliza	bicúspides / molares	bicúspides cortos y molares	bicúspides / molares	molares largos,

**Bandas de poco grosor se identifican con una muesca en el bucle de auto bloqueo.*

Bandas de grosor fino identificadas por muesca

COMPOSICIÓN

Acero inoxidable pulido

INDICACIONES

El Sistema de matriz sin retenedor AutoMatrix® está indicado cuando la colocación de una banda matriz alrededor de un diente facilite el contorno de una colocación directa de material restaurativo (ej.: preparaciones de Clase II).

CONTRAINDICACIONES

El Sistema de matriz sin retenedor AutoMatrix® de un único uso. No intente esterilizarlo y/o reutilizarlo.

ADVERTENCIAS

1. El sistema de banda matriz AutoMatrix® está formado por piezas pequeñas y afiladas. Como con todos los instrumentos intraorales, hay que tener cuidado para asegurar un manejo y colocación estables. Durante los procedimientos de retirada de la matrizm se puede separar un segmento del bucle de autobloqueo (clip de retención) de la banda de la matriz. Evite que se aspire o se trague este segmento. Quite inmediatamente de la boca cualquier pieza que se separe. Se aconseja situar una goma o algún otro elemento aislante antes de proceder con la operación. Lleve gafas y guantes de protección apropiados.
   Aspiración: Si se aspira la banda o cualquier pieza busque atención médica inmediatamente.
   Ingestión: Si se produce una ingestión accidental, haga que el paciente busque la pieza tragada una vez haya pasado. En la mayoría de los casos, la pieza pasará por el tracto intestinal sin problema. En caso de náuseas o malestar, acuda a su médico inmediatamente.
   Laceraciones: Las bandas del sistema de matriz AutoMatrix® son afiladas y pueden cortar la piel si no está protegida. Se recomienda manejar las bandas con manos enguantadas y / o con pinzas de bloqueo o un instrumento parecido. En el caso de que una banda limpia produzca laceración en la piel, emplee las medidas habituales de primeros auxilios. Descártela y deséchela adecuadamente.
2. Las bandas de matriz utilizadas y sus accesorios están contaminadas. Siga los planes de control de exposición apropiados. En caso de exposición accidental, siga el procedimiento recomendado post-exposición. Para el dispositivo de refuerzo AutoMate III y los trozos sobrantes, consulte *la sección de Desinfección / Esterilización* al final de estas instrucciones.
   Tras el uso de las bandas del sistema de matriz AutoMatrix®, es necesario utilizar técnicas de manejo y desecho adecuadas. Las bandas de matriz utilizadas están contaminadas y son afiladas. Al manejarlas o desecharlas, hágalo con la misma precaución que al manejar cualquier otro objeto contaminado y afilado.

3. Manipule con cuidado y control los instrumentos para evitar lesionar al paciente. No utilizar una fuerza excesiva al insertar el dispositivo de refuerzo AutoMate II en el rollo de tensar. No permita que el rollo rotatorio entre en contacto con los tejidos bucales mientras se tensa. Al utilizar trozos sobrantes, emplee una técnica que evite que se incrusten en los tejidos blandos (piel, encías, mucosa), ya que se pueden producir lesiones en los tejidos. Si se producen heridas, lave con agua el área afectada de forma exhaustiva y busque atención médica apropiada.

PRECAUCIONES

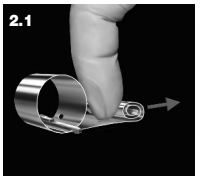
1. El uso de este producto debe restringirse a lo descrito específicamente en las Instrucciones de uso. El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en las Instrucciones de uso será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice.
2. Las bandas del sistema de matriz AutoMatrix® han sido creadas para un uso único. Deséchelas después de utilizarlas. No reutilizar. (Véanse *Contraindicaciones y Advertencias*).
3. Al cerrar el BUCLE DE AUTO BLOQUEO con piezas sobrantes, abrir el final con los dedos, haciendo de escudo, para evitar que la parte cerrada se proyecte en la cavidad oral. Recuperar inmediatamente de la boca cualquier pieza suelta y tirarla. (Véase *Advertencias*).
4. Evite realizar una presión excesiva en una dirección apical al colocarlo, o en bandas colocadas. La fuerza apical puede producir heridas en los tejidos periodontales. (Véase *Advertencias*).
5. No utilizar herramientas accesorias distintas de las designadas, proporcionadas y/o indicadas para el uso con las bandas del sistema AutoMatrix®. Se pueden producir lesiones. (Véase *las Instrucciones paso a paso*).
6. Almacenamiento: Almacenar las bandas del sistema AutoMatrix® y el dispositivo accesorio de refuerzo AutoMate II, así como los trozos sobrantes a temperatura ambiente, lejos de vapores y humedad excesiva. El dispositivo de refuerzo y las piezas deben ser desinfectadas / esterilizadas y secadas antes de guardarlas.

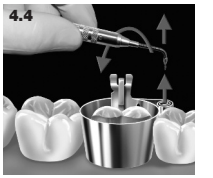
REACCIONES PERJUDICIALES

1. La mala utilización de estos productos puede ser causa de fallos que resulten en lesiones respiratorias, digestivas, oculares, de la piel o de la mucosa. (Véanse *las secciones Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones*).
2. Si no se emplean adecuadamente las técnicas de manejo y desecho aceptadas, puede producirse contaminación. (Véanse *las secciones Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones*).

INSTRUCCIONES PASO A PASO

1. **Preparación de la cavidad**
   Terminar la preparación de la cavidad de la manera habitual, utilizando goma u otra técnica adecuada de aislamiento. **Consejo técnico:** Si se hace una cuña previa o se coloca un anillo Palodent BiTine para conseguir una ligera separación, puede ser más fácil colocar la matriz y la restauración por contacto proximal.
2. **Selección / preparación de la matriz – Alargamiento de la circunferencia de la matriz** Seleccionar la algura y grosor adecuados para la banda de matriz. Para ajustarla bien al diente, la matriz debe de ser ligeramente mayor que la circunferencia oclusal.
   2.1 Con las manos protegidas, o con un instrumento apropiado (ej.: pinzas), desenrollar ligeramente una banda limpia y nueva del sistema de matriz AutoMatrix®.
   2.2 Manteniendo firme la banda matriz (con instrumento o de lado, no sujetar por los bordes afilados), deslizar cuidadosamente el AUTO-BLOQUEO hacia el rollo. Si fuera necesario, repetir los pasos 2.1 y 2.2 para agrandar más la matriz y darle el tamaño apropiado.
3. **Colocación de la matriz**
   Deslizar cuidadosamente la matriz alrededor del diente, a través de los interproximales. Colocar la matriz con el BUCLE DE AUTO-BLOQUEO en el centro de la boca, la lengua o la pared bucal más segura.
   Consejos técnicos:
   1. Para asentar la matriz en interproximales apretados – si se hace una cuña previa o se coloca un anillo Palodent BiTine o un Separador Elliot en los posteriores se puede ganar, de manera temporal, el espacio necesario.
   2. Para limpiar los restos y facilitar el asentamiento – Utilizar hilo dental encerado o una cuña ligera entre los interproximales apretados.
   3. Para los molares difíciles de alcanzar – utilizar pinzas de bloqueo para agarrar la matriz por el lateral y facilitar su asentamiento. Quitar las pinzas cuando la matriz esté bien asentada en el diente.
4. **Tensión de la Matriz (utilizando el dispositivo de refuerzo AutoMate III)**
   4.1 Estabilizar la matriz apicalmente con una ligera presión de los dedos hasta que esté bien tensa. Comprobar que no haya quedado tejido gingival entre la banda y la superficie del diente. Si ocurriera, levantar la banda ligeramente y volver a colocarla antes de tensarla.
   4.2 Introducir la punta del dispositivo de refuerzo AutoMate III en el rollo de la matriz. NO EJERCER FUERZA.
   4.3 Sujetar el dispositivo de refuerzo AutoMate III con el pulgar y el índice sobre el contenedor, sujetar el mango en la palma. Rotar el contenedor estriado en el sentido de las agujas del reloj. **NOTA:** El dispositivo de refuerzo AutoMate III tiene un indicador de torsión audible, indicando así la fuerza rotacional (de tensión) necesaria. Tras dos o tres "clics", DEJE de apretar. La banda estará adecuadamente apretada bajo la encía. **NOTA:** El BUCLE DE AUTO-BLOQUEO mantiene la matriz firmemente bloqueada hasta que haya que quitarla.
   4.4 Quitar el dispositivo de refuerzo. Rotar continuamente el dispositivo de refuerzo AutoMate III en el sentido contrario a las agujas del reloj (hacia atrás) y retirar de manera continua y simultánea el dispositivo del rollo.
5. **Colocación del Restaurador:**
   5.1 Colocar las cuñas como se desee (bucales y/o linguales).
   5.2 Bruñir las áreas de contacto.
   5.3 Colocar el material de restauración deseado siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
6. **Quitar la matriz**
   Siguiendo el curado / ajuste restaurativo apropiado, abrir y quitar la matriz utilizando los trozos del sistema AutoMatrix®.
   6.1 Asegurar cualquier parte de la parte que se proyecta del BUCLE DE AUTO-BLOQUEO. Colocar los dedos al final de la apertura cóncava (de la corona) de los trozos para evitar que el bucle asegurado se dispare hacia la cavidad oral.
   6.2 Mantener cerrados los trozos que contienen la pieza de corte mientras se retira de la boca. Desechar la pieza de corte de forma apropiada.
   6.3 Introducir un explorador, escalador, o un instrumento adecuado a través del orificio de bloqueo-liberación situado en la banda, junto al rollo. Tirar suave y oclusamente del orificio de bloqueo-liberación hasta que se abra la matriz. **NOTA:** Localizar el segmento gingival del BUCLE DE AUTO-BLOQUEO. Normalmente esta pieza permanecerá pegada a la banda al quitarla, pero puede darse el caso de que se suelte. Si se ha separado el segmento del BUCLE DE AUTO-BLOQUEO de la banda, sáquelo de la boca y deséchelo de manera apropiada.
   6.4 Soportar las protuberancias de los lados con un condensador. Deslizar la matriz suelta bucal o lingualmente, mientras se retira la matriz de manera oclusal. Desechar la matriz de manera apropiada.





LIMPIEZA DE LOS ACCESORIOS DEL SISTEMA AUTOMATRIX®

Se puede limpiar el dispositivo AutoMate III y los trozos sobrantes frotando vigorosamente con agua caliente y jabón o detergente.

DESINFECCIÓN / ESTERILIZACIÓN

No intente esterilizar y/o reutilizar las bandas de matriz del sistema AutoMatrix®. Deséchelos de la manera apropiada una vez usados.

Si el dispositivo AutoMate III se salpica o rocía con fluidos corporales o ha estado en contacto con manos contaminadas, o con tejidos bucales, debería desinfectarse con el autoclave siguiendo las instrucciones del fabricante. El uso de otros métodos o procedimientos de esterilización será bajo el criterio y única responsabilidad del profesional que lo utilice. No se recomienda sumergir el dispositivo de refuerzo AutoMate III en soluciones desinfectantes.

Cuando los trozos han sido salpicados o rociados con fluidos corporales o han podido tocarse con manos contaminadas, o con tejidos bucales, debería desinfectarse con un desinfectante de hospital. Son desinfectantes adecuados los registrados en la EPA (Agencia de Protección Ambiental de los EE.UU.) como tuberculocidas. Los yodóforos, el hipoclorito de sodio (5,25%), el dióxido de cloro, y los cuaternarios duales y sinérgicos son desinfectantes aprobados. Para desinfectar los trozos podrá rociarlos con cualquier desinfectante para superficies recomendado para hospitales, durante el tiempo de contacto recomendado por el fabricante del desinfectante si se desean obtener resultados óptimos. No se recomienda rociar con glutaraldehido. Algunos elementos de base fenólica o productos de base yodofórica podrían teñir la superficie. Los agentes que contengan disolventes orgánicos, como el alcohol, tienden a disolver el plástico. Siga correctamente las instrucciones del fabricante del desinfectante para obtener resultados óptimos. Se recomienda utilizar soluciones desinfectantes de base acuosa. No se recomienda sumergir los trozos en soluciones desinfectantes. No se recomienda tampoco limpiarlos con el autoclave.

Dejar que las herramientas accesorias se sequen antes de guardarlas. El dispositivo de refuerzo AutoMate III y los trozos sobrantes no necesitan otro mantenimiento adicional, y no hay que ponerles aceite ni engrasarlos.

NÚMERO DE LOTE Y VIDA ÚTIL ESPERADA

1. Los accesorios del sistema AutoMatrix® tienen una garantía de un año desde la fecha de compra.
2. Se deberá consignar la siguiente información cada vez que se comunique con nosotros:
   - Número del nuevo pedido
   - Número del lote de la caja
   - Copia de una prueba de compra

AutoMatrix®

Système de matrice sans porte-matrice

A utiliser avec l'instrument de serrage AutoMate® III

DENTSPLY CAULK

CE

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Précautions : Conformément aux lois fédérales, américaines, la vente de ce produit ne peut être effectuée que par un dentiste ou sur sa demande.

DESCRIPTION

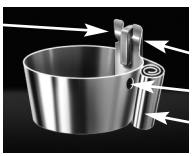
Le système de matrice sans porte-matrice AutoMatrix® est conçu pour être employé en tant que matrice pour contenir des matériaux de restauration en application directe dans les cavités postérieures présentant de surfaces proximales. Le système AutoMatrix® permet de placer une matrice avec porte-matrice sans avoir à utiliser un appareillage encombrant, ce qui permet une mise en place simple, un meilleur accès, un champ opératoire dégagé et un meilleur confort pour le patient. Aucun instrument de rétention externe n'empêche l'accès pour le placement d'un coin (si nécessaire). Le système de bagues AutoMatrix® jetables à usage unique permet une adaptation de contact subgingival et proximal parfaite tout en étant protégé de la contamination croisée.

Les matrices AutoMatrix se présentent en quatre largeurs/hauteurs et épaisseurs (voir le tableau ci-dessous). Le système AutoMatrix est fait pour s'adapter à toutes les dents quelles que soient leur circonférence. L'appareil de serrage AutoMate III doit être stérilisé à la chaleur/pression (autoclavage), les pinces coupantes désinfectées après chaque utilisation.

Type	moyen mince*	étroit normal	moyen normal	large normal
Hauteur et épaisseur	1/4˝ x .0015	3/16˝ x .002	1/4˝ x .002	5/16˝ x .002
Utilisation clinique typique	prémolaires/ molaires	prémolaires courtes et molaires	prémolaires/ molaires	longues molaires

***les bagues minces sont marquées d'une encoche sur la boucle auto-bloquante*

Bagues minces reconnaissables par l'encoche



COMPOSITION

Acier inoxydable poli

INDICATION

AutoMatrix® Retainerless Matrix System is indicated where placement of a matrix band around a prepared tooth will facilitate contouring of a direct placement restorative material (e.g., Class II preparations).

CONTRE-INDICATIONS

Les bagues matrices du système de matrice sans porte-matrice AutoMatrix sont conçues pour un usage unique. Ne pas stériliser ou réutiliser.

AVERTISSEMENTS

1. La bague AutoMatrix est constituée de petits morceaux coupants. Comme tous les instruments intra-buccaux, elle requiert beaucoup d'attention au niveau de la manipulation et du placement. Durant le retrait de la matrice, il peut arriver qu'un morceau de la BOUCLE AUTO-BLOQUANTE (clip de rétention) se détache de la bague. Éviter que ce morceau ne soit avalé ou aspiré. Retirer immédiatement tout morceau détaché de la bouche. La mise en place d'une digue en caoutchouc ou d'un autre type d'isolation est conseillée avant de commencer le travail. Porter des vêtements, des lunettes et des gants de protection appropriés.
   Aspiration : Si la bague a été totalement ou en partie aspirée, consulter un médecin. Ingestion : Au cas où elle est avalée par mégarde, demander au patient de vérifier ses selles. Dans la plupart des cas, le morceau avalé passera facilement par les voies naturelles. En cas de nausée ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
   Lacération : les bagues AutoMatrix sont coupantes et peuvent couper une peau sans protection. Il est conseille de manipuler les bagues avec des gants et/ou des précelles ou un instrument équivalent. En cas de blessure avec une bague propre, procéder aux soins de première urgence. Jeter et éliminer la bague selon la législation.
2. Les bagues et autres accessoires sont contaminés après usage. Suivre la procédure en vigueur pour les produits contaminés. En cas d'exposition accidentelle, suivre la procédure en vigueur. Pour l'instrument de serrage AutoMate III et les pinces coupantes voir *le chapitre désinfection/stérilisation* à la fin du mode d'emploi.
   Il est essentiel de respecter les consignes de manipulation et d'élimination après l'usage des bagues AutoMatrix. Les bagues matrice usagées sont contaminées et coupantes. Prendre les précautions d'usages pour les manipuler ou les éliminer.
3. Une attention redoublée est nécessaire pour tous ces instruments afin d'éviter toute blessure aux patients. Ne pas exercer une pression trop forte en insérant l'instrument de serrage AutoMate III dans le collier de serrage. Ne pas laisser pas la spirale toucher les tissus buccaux au cours du serrage. Prendre garde de ne pas coincer des tissus mous (peau, gencives, muqueuses) dans les mâchoires de la pince coupante ce qui pourrait en entraîner une blessure. Si cela se produisait, laver soigneusement la blessure à l'eau et consulter un médecin si nécessaire.

PRÉCAUTIONS

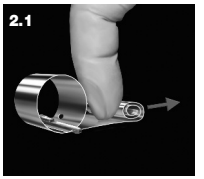
1. Ce produit doit être uniquement utilisé conformément aux instructions spécifiques du *Mode d'emploi.* Toute utilisation de ce produit non conforme au *.Mode d'emploi* est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du médecin
2. Les bagues AutoMatrix sont conçues pour un usage unique. Jeter après usage. Usage unique. (Voir *contre-indications et avertissements*)
3. En saisissant la BOUCLE AUTO-BLOQUANTE avec les pinces coupantes, protéger le bout libre avec les doigts pour éviter à la partie coupée de dépasser dans la cavité buccale. Récupérer immédiatement tout morceau détaché et le retirer de la bouche. (Voir *Avertissements*)
4. Eviter d'exercer une pression trop forte sur les zones apicales en mettant la bague en place ou sur la bague. Une pression apicale peut entraîner des blessures sur les tissus périodontaux. (Voir *Avertissements*)
5. Ne pas utiliser des outils qui n'ont pas été conçus, fournis et/ou indiqués pour cet usage spécifique avec les bagues AutoMatrix. Ils pourraient s'avérer blessants. (Voir *mode d'emploi étape par étape*)
6. **Conservation :** Conserver les bagues AutoMatrix, les accessoires de l'instrument de serrage AutoMate et les pinces coupantes à température ambiante, dans un endroit sec, à l'abri de l'humidité. L'instrument de serrage et les pinces coupantes doivent être désinfectés/stérilisés et séchés avant de les ranger.

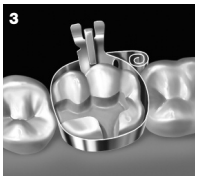
EFFETS INDÉSIRABLES

1. Un mauvais usage peut provoquer des lésions respiratoires, digestives, oculaires, dermatologiques ou des muqueuses. (Voir *contre-indications, avertissements et précautions*).
2. Une manipulation et un retraitement des déchets inopportuns peuvent présenter des risques biologiques. (Voir *contre-indications, avertissements et précautions*).

MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

1. **Préparation de la cavité**
   Effectuer la préparation de cavité comme d'habitude en utilisant une digue en caoutchouc ou d'un autre type d'isolation. Conseil technique : Placer au préalable un coin ou une bague Palodent BiTine pour effectuer une petite séparation qui facilitera la mise en place de la matrice et améliorera le contact proximal de la restauration.
2. **Choix de la matrice/Préparation-agrandissement de la circonférence de la bague**
   Choisir la matrice la plus appropriée en hauteur et épaisseur. La matrice devrait être un peu plus grande que la circonférence occlusale, pour bien s'adapter à la dent.
   2.1 À l'aide des main gantées ou d'un instrument approprié (par ex. précelles), dérouler légèrement la spirale d'une bague AutoMatrix propre et neuve.
   2.2 En tenant fermement la bague (à l'aide d'un instrument ou de côté) glisser doucement la BOUCLE AUTO-BLOQUANTE contre la spirale. Si nécessaire, recommencer les étapes 2.1 et 2.2 ci-dessus afin d'élargir la matrice à la bonne taille.
3. **Mise en place de la matrice**
   Glisser doucement la matrice autour de la dent, en passant par les espaces interproximaux. Positionner la matrice à l'aide de la BOUCLE AUTO-BLOQUANTE au centre de la face vestibulaire ou linguale ou de la partie restante de la dent.
   Conseil technique :
   1. Pour mettre en place la matrice dans le cas de contacts interproximaux serrés – Utiliser un coin, une bague Palodent BiTine ou un écarteur Elliot sur les dents postérieures pour obtenir l'espace désiré.
   2. Pour éliminer les débris et faciliter la mise en place – Utiliser un fil ciré ou un coin souple entre les contacts interproximaux trop serrés.
   3. Dans le cas de molaires difficiles à atteindre – Utiliser une précelle autoverrouillante pour maintenir la matrice et faciliter la mise en place. Relâcher les pinces dès que la matrice est en place sur la dent.
4. **Serrage de la matrice (avec l'instrument de serrage AutoMate III)**
   4.1 Immobiliser la matrice d'une pression légère du doigt sur la zone apicale jusqu'à ce qu'elle soit entièrement resserrée. Attention à ne pas coincer de tissus gingivaux entre la bande et la surface de la dent. Si cela arrive, soulever légèrement la bague et la repositionner avant de resserrer.
   4.2 Insérer l'embout de l'instrument de serrage AutoMate III dans la spirale de la matrice. NE PAS FORCER.
   4.3 Saisir l'instrument de serrage AutoMate III, le pouce et l'index sur le

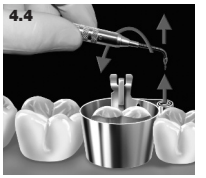




cylindre moleté, la poignée dans la paume de la main. Tourner le cylindre moleté dans le sens des aiguilles d'une montre. **REMARQUE :** L'instrument de serrage AutoMate III dispose d'un indicateur de couple qui donne la force de rotation (serrage) requise. Après 2 ou 3 "clicks", ARRÊTER de serrer. La bague correctement resserrée est au-dessus de la gencive. **REMARQUE :** La BOUCLE AUTO-BLOQUANTE maintient la matrice fermement en place jusqu'à ce qu'on désire la retirer.

4.4 Retrait de l'instrument de serrage. Faire tourner sans à-coups l'instrument de serrage AutoMate III dans le sens contraire des aiguilles d'une montre tout en le retirant de la spirale.

5. **Application du matériau restaurateur**
   5.1 Placer les coins selon les besoins (côté vestibulaire et/ou lingual).
   5.2 Brunir les points de contact.
   5.3 Placer le matériau de restauration nécessaire conformément aux instructions du fabricant de matériau de restauration.
6. **Retrait de la matrice**
   Après durcissement adéquat, ouvrir et retirer la matrice à l'aide des pinces coupantes à rebord AutoMatrix.
   6.1 Couper toute partie qui dépasse de la BOUCLE AUTO-BLOQUANTE. Placer le(s) doigt(s) sur le bout concave (coronal) des pinces coupantes afin d'empêcher la boucle coupée de dépasser dans la cavité buccale.
   6.2 Maintenir la pince bien fermée pendant le retrait de la bouche. Eliminer les débris selon les normes.
   6.3 Insérer une sonde, un stylet ou un instrument adapté dans l'orifice de déclenchement du verrouillage sur la bague près de la spirale. Tirer doucement sur cet orifice de déclenchement jusqu'à ce que la matrice s'ouvre. **REMARQUE :** Chercher le segment gingival de la BOUCLE AUTO-BLOQUANTE. Cette partie reste habituellement attachée à la bague après le retrait, mais pourrait se détacher. Si le un morceau de la BOUCLE AUTO-BLOQUANTE venait à se détacher de la bague, le retirer de la bouche et jeter.
   6.4 Soutenir les bords de la restauration avec un stylet. Glisser la matrice desserrée du côté vestibulaire ou lingual et retirer la matrice du côté occlusal. Jeter la matrice selon les normes.



NETTOYAGE DES ACCESSOIRES AUTOMATRIX®

L'instrument de serrage AutoMate III et les pinces coupantes doivent être grattées avec de l'eau chaude et du savon ou un détergent.

DÉSINFECTION/STÉRILISATION

Ne pas stériliser et/ou réutiliser les bagues AutoMatrix. Jeter selon les normes après usage.

L'instrument de serrage AutoMate III exposé à des projections ou à des jets de liquides organiques ou ayant été touché par des mains ou des tissus buccaux contaminés, doit être stérilisé à la vapeur par autoclave selon les instructions du fabricant. Les méthodes ou procédés de stérilisation employés sont à l'appréciation et sous la seule responsabilité du praticien. Il n'est pas conseillé d'immerger l'instrument de serrage AutoMate III dans une solution désinfectante.

Les pinces coupantes exposées à des projections ou à des jets de liquides organiques ou ayant été touchées par des mains ou des tissus buccaux contaminés, doivent être désinfectées avec un désinfectant à usage hospitalier. Les désinfectants acceptables sont homologués par l'EPA comme tuberculocides. Les iodophores, l'hypochlorite de sodium (5,25%), le bioxyde de chlore et les ammoniums quaternaires synergisés sont des désinfectants approuvés. Désinfecter les pinces coupantes en les vaporisant avec l'un des désinfectants à usage hospitalier conseillés pendant la durée recommandée par le fabricant du désinfectant employé afin d'obtenir les meilleurs résultats. Il n'est pas conseillé de vaporiser du glutaraldéhyde. Certains agents phénoliques et certains produits à base d'iodophore peuvent provoquer une coloration de la surface. Les agents contenant des solvants organiques, comme l'alcool pourraient avoir tendance à dissoudre le plastique. Suivre attentivement le mode d'emploi du fabricant du désinfectant employé afin d'obtenir les meilleurs résultats. Les solutions désinfectantes à base d'eau sont préférables. Il n'est pas conseillé d'immerger les pinces coupantes dans des solutions de désinfectant. Il n'est pas recommandé d'autoclaver les pinces coupantes.
Laisser les outils accessoires sécher avant de les ranger. L'instrument de serrage AutoMate III et les pinces coupantes ne requièrent aucun autre entretien, ils ne doivent pas être huilés ou graissés.

NUMÉRO DE LOT ET DURÉE D'UTILISATION PRÉVUE

1. Les accessoires AutoMatrix sont garantis un an à partir de la date d'achat.
2. Les renseignements suivants doivent être mentionnés dans toute correspondance :
   - Numéro de commande
   - Numéro du lot sur l'emballage
   - Copie de la preuve d'achat

AutoMatrix®

DENTSPLY CAULK

Halterloses Matritzensystem

CE

Zu verwenden mit dem AutoMate®III Matritzenspanner

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Hinweis: Nach US-amerikanischen Recht darf dieses Präparat nur von einem Zahnarzt oder auf Anordnung (Rezept) eines Zahnarztes verkauft werden.

BESCHREIBUNG

Das AutoMatrix® halterlose Matrtitzensystem dient als Matritze zum Umschließen von direkt in hinteren Kaviäten eingesetzen Restaurationsmaterialien unter Einbeziehung von proximalen Oberflächen. Das AutoMatrix® System ermöglicht die einfache Platzierung und Befestigung von Matritzen ohne sperrige Haltevorrichtungen und gewährleistet somit einen ungehinderten Zugang und klaren Blick auf das Operationsfeld, wovon auch der Patient durch größeren Komfort profitiert. Der Zugang zu den gegebenenfalls benötigten Interdentalkeilen wird durch äußerliche Befestigungen nicht behindert. Die für den Einmalgebrauch bestimmten AutoMatrix® System-Matritzenbänder erlauben eine gute subgingivale und proximale Anpassung und schützen gegen mögliche Kreuzkontaminierungen.

Die AutoMatrix® System-Matritzenbänder sind in vier verschiedenen Ausführungen in Hinblick auf Höhe/Breite und Stärke erhältlich (siehe *untere Tabelle)*. Die verschiedenen AutoMatrix® System Matritzenausführungen passen für alle Zahngrößen. Der AutoMate® III Matritzenspanner sollte autoklaviert und mit Heißluft sterilisiert werden Desinfizieren Sie die Sicherheitszange für die Wiederverwendung.

Typ:	mittel dünn*	schmal normal	mittel normal	breit normal
Breite & Stärke	1/4˝ x .0015	3/16˝ x .002	1/4˝ x .002	5/16˝ x .002
Typische klinische Anwendungen	Bicuspids/ Molaren	kurz Bicupids und Molaren	Bicupids/ Molaren	lang Molaren

**Dünne Matritzenbänder gekennzeichnet durch Kerbe auf der Auto-Lock-Klemmöse*

Dünne Matritzenbänder gekennzeichnet durch Kerbe

ZUSAMMENSETZUNG

Polierter Stahl

INDIKATIONEN

Die Verwendung des AutoMatrix® halterlosen Matritzensystems ist angezeigt, wo die Platzierung von Matritzenbändern um präparierte Zähne die Profilierung von direkt eingesetztem Restaurationsmaterial erleichtert (z.B. Klasse II Präparationen).

KONTRAINDIKATIONEN

Die Matritzenbänder des AutoMatrix® halterlosen Matritzensystems sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Versuchen Sie nicht, die Matritzenbänder zu sterilisieren und/oder wieder zu verwenden.

WARNHINWEISE

1. Das AutoMatrix® Matritzenband besteht aus kleinen, scharfen Teilen. Wie bei allen intraoralen Instrumenten müssen Sie bei der Verwendung große Sorgfalt walten lassen, um eine sichere Handhabung und gute Platzierung zu gewährleisten. Während der Entfernung des Matritzenbandes kann sich ein Teil der Auto-Lock-Öse (Klemmöse) vom Matritzenband lösen. Sie müssen darauf achten, dass in einem solchen Fall dieses Teil nicht verschluckt wird oder in die Luftwege gerät. Entfernen Sie dieses Teil sofort aus der Mundhöhle. Bevor sie mit dem Verfahren beginnen, sollten Sie einen Kofferdamm oder eine andere geeignete Isolation einsetzen. Tragen Sie eine geeignete Schutzbrille, Schutzkleidung und Handschuhe.
   Einatmung: Falls das Matritzenband oder ein anderes Teil in die Luftwege gerät, konsultieren Sie sofort einen Arzt.
   Einnahme: Falls ein versehentliches Verschlucken erfolgt, bitten Sie den Patienten, darauf zu achten, ob das Teil später ausgeschieden wird. In den meisten Fällen geschieht dies ohne Probleme. Falls Übelkeit oder ein Krankheitsgefühl auftreten, suchen Sie sofort ärztliche Hilfe!
   Schnittwunden: Die AutoMatrix® System Matritzenbänder sind scharf und können auf der ungeschützten Haut Schnittwunden verursachen. Benutzen Sie deshalb bei der Handhabung der Matritzenbänder Handschuhe und/oder eine Sicherheits-Kneifzange oder ein ähnliches Instrument. Falls ein sauberes Matritzenband eine Schnittwunde verursacht, nehmen Sie die üblichen Erste Hilfemaßnahmen vor. Entsorgen Sie das betreffende Matritzenband!
2. Benutzte Matritzenbänder und das Zubehör sind kontaminiert. Folgen Sie den Sicherheitsvorschriften. Bei versehentlicher Berührung, folgen Sie den für solche Fälle empfohlenen Verfahren. Was die *Desinfektion/Sterilisation* des AutoMate® III Matritzenspanners und der Zange betrifft, lesen Sie bitte

den betreffenden Abschnitt am Ende dieser Gebrauchsanweisung.
Die Verwendung der AutoMatrix® System Matritzenbänder setzt eine vorschriftsmäßige Handhabung und Entsorgung voraus. Benutzte Matritzenbänder sind kontaminiert und scharf. Bei der Handhabung und Entsorgung müssen Sie dieselbe Vorsicht walten lassen wie bei anderen kontaminierten scharfen oder spitzen Produkten.

3. Sie müssen die Instrumente vorsichtig handhaben, um den Patienten nicht zu verletzen. Nicht stark drücken, wenn Sie den AutoMate® III Matritzenspanner in die Spule einlegen. Die Spule sollte sich beim Spannen nicht drehen und die Mundschleimhäute berühren. Wenn Sie die Sicherheitszange benutzen, wenden Sie eine Technik an, die den Einschluss von Schleimhäuten (Haut, Gingiva, Mundschleimhäute) in der Zangenöffnung verhindert, um eine Verletzung des Gewebes zu verhindern. Falls es zu Verletzungen kommt, waschen Sie die betroffene Stelle gut mit Wasser und versorgen Sie die Wunde.

VORSICHTSMASSREGELN

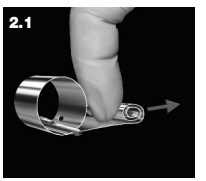
1. Dieses Produkt sollte ausschließlich in Übereinstimmung mit der *Gebrauchsanweisung* benutzt werden. Ein Gebrauch dieses Produktes abweichend von der *Gebrauchsanweisung* bleibt dem Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes überlassen.
2. AutoMatrix® SystemMatritzenbänder sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen! Nicht wiederverwenden! (Siehe *Kontraindikationen und Warnhinweise*)
3. Wenn Sie die AUTO-LOCK Klemmöse mit der Zange abtrennen, umfassen Sie das offene Ende mit den Fingern, damit der abgetrennte Teil nicht in die Mundhöhle fällt. Falls sich ein Teil löst, entfernen Sie es sofort aus dem Mund. (Siehe *Warnhinweise*)
4. Wenn Sie die Matritzenbänder positionieren, üben Sie keinen zugespitzten Druck aus und auch keinen Druck auf die bereits platzierten Bänder. Ein zugespitzer Druck kann zu einer Verletzung des periodontalen Gewebes führen. (Siehe *Warnhinweise*)
5. Benutzen Sie nur solche Hilfsinstrumente, die für die Verwendung mit AutoMatrix® System Matritzenbändern bestimmt und in der Gebrauchsanweisung angegeben sind und/oder mit geliefert werden. Ansonsten kann es zu Verletzungen kommen. (Lesen S*ie die Schritt für Schritt Anweisungen*)
6. **Aufbewahrung:** Bewahren Sie die AutoMatrix® System Matritzenbänder, den AutoMate® III Matritzenspanner und die Zange bei Zimmertemperatur auf und schützen Sie sie vor erhöhter Luftfeuchtigkeit. Der Matritzenspanner und die Zange sollten vor der Lagerung desinfiziert/sterilisiert und getrocknet werden.

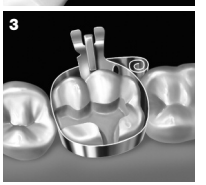
GEGENANZEIGEN

1. Ein fehlerhafter Gebrauch des Produkts kann zu einer Verletzung der Luftwege, Verdauungsorgane, Augen, Haut oder Schleimhäute führen. (Siehe *Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßregeln*)
2. Nicht vorschriftsmäßige Handhabung und Entsorgung kann biologische Gefahren verursachen. (Siehe *Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßregeln*)

SCHRITT FÜR SCHRITT ANWEISUNGEN

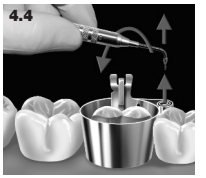
1. **Präparation der Kavität**
   Führen Sie die Präparation der Kavität in der üblichen Weise durch, und verwenden Sie dabei einen Kofferdamm oder eine andere geeignete Isolationstechnik. **Technischer Tipp:** Eine Verwendung von Interdentalkeilen oder eines Palodent BiTine Rings zur leichten Abtrennung kann die Positionierung der Matritzenbänder erleichtern und einen angemessenen proximalen Kontakt mit der Restauration sicherstellen.
2. **Wahl des Matritzenbandes/Vorbereitung-Vergrößerung des Matritzenumfangs** Wählen Sie ein Matritzenband mit der passenden Größe und Materialstärke. Damit das Matritzenband dem Zahn gut angepasst werden kann, sollte es etwas größer sein als der okklusale Umfang.
   2.1 Entrollen Sie mit geschützen Händen oder mit Hilfe eines passenden Instruments (z.B. einer Pinzette) die Spule eines neuen AutoMatrix® System Matritzenbands ein wenig.
   2.2 Halten Sie das Matritzenband in sicherer Weise fest (mit einem Instrument oder manuell an den Seitenflächen – nicht an den scharfen Kanten halten!) und schieben Sie die AUTO- LOCK Klemmöse vorsichtig gegen die Spule. Wiederholen Sie die oben genannten Arbeitsschritte 2.1 und 2.2, wenn Sie den Umfang des Matritzenbands vergrößern möchten.
3. Anlegen des Matritzenbands Legen Sie das Matritzenband vorsichtig um den Zahn, indem Sie die interproximalen Zwischenräume nutzen. Die Matritze so am Zahn positionieren, dass die AUTO-LOCK-Klemmöse zentral der bukkalen, oralen oder freibleibenden Zahnfläche sicher aufliegt.
   Technischer Tipp:
   1. Anlegung bei engen Zahnzwischenräumen – verwenden Sie entweder Interdentalkeile, einen Palodent BiTine-Ring oder einen Elliot-Separator an den nebenstehenden Zähnen, um den erforderlichen Abstand herzustellen.
   2. Verwenden Sie zum Entfernen von Debris und zum leichteren Anlegen gewachste Zahnseide oder einen weichen Interdentalkeil zwischen den Zahnzwischenräumen.
   3. Bei schwer zugänglichen Molaren kann eine arretierbare Pinzette zum Greifen der Matritze und leichteren Anlegen hilfreich sein. Öffnen Sie die Pinzette, wenn die Matritze sicher auf dem Zahn aufliegt.
4. **Spannen des Matritzenbands (Benutzung des AutoMate® III Matritzenspanners)**
   4.1 Bis zum Festziehen die Matritze durch leichten Fingerdruck stabilisieren. Überprüfen Sie, ob Zahnfleischgewebe zwischen dem Band und der Zahnoberfläche eingeschlossen ist. Wenn dies der Fall ist, heben Sie das Band leicht an und positionieren Sie es richtig, bevor Sie es erneut festziehen.
   4.2 Setzen Sie die Spitze des AutoMate® III Matritzenspanners in die Matritzenspule ein. NICHT STARK DRÜCKEN!
   4.3 Halten Sie den AutoMate® III Matritzenspanner mit Daumen und Zeigefinger am Zylinder fest, der Griff sollte dabei in der Handfläche



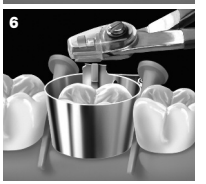


liegen. Drehen Sie den gerippten Zylinder im Uhrzeigersinn. **BITTE BEACHTEN SIE:** Der AutoMate® III Matritzenspanner gibt ein akustisches Drehmomentsignal, das anzeigt, wie stark zu drehen (spannen) ist. Stoppen Sie den Spannvorgang nach zwei oder drei "Klicks". Das Matritzenband liegt nun subginival genügend fest an. **BITTE BEACHTEN SIE:** Die AUTO-LOCK Klemmöse hält das Matritzenband fest gespannt, bis Sie es entfernen wollen.

   4.4 Entfernung des Matritzenspanners - Drehen Sie den AutoMate® III Matritzenspanner stetig gegen den Uhrzeigersinn (zurück), während Sie gleichzeitig den AutoMate® III Matritzenspanner kontinuierlich aus der Spule ziehen.



5. **Platzierung der Restauration**
   5.1 Benutzen Sie ggf. interdentale Keile (bukkal und/oder oral).
   5.2 Polieren Sie die Kontaktbereiche.
   5.3 Platzieren Sie das gewünschte Restaurationsmaterial gemäß der betreffenden Gebrauchsanweisung des Herstellers.
6. **Entfernung der Matritze**
   Öffnen und entfernen Sie nach Aushärtung des Restaurationsmaterials das Matritzenband, indem Sie die AutoMatrix® System Sicherheitszange benutzen.
   6.1 Sie können herausragende Enden der AUTO-LOCK Klemmöse abschneiden. Legen sie einen Finger über das hohle offene Ende (Kranz) der Zange, um zu verhindern, dass die abgetrennte Klemmöse in die Mundhöhle fällt.
   6.2 Die Zange mit dem abgetrennten Teil geschlossen halten, bis sie aus dem Mund entfernt ist. Das abgetrennte Stück ordnungsgemäß entsorgen.
   6.3 Eine Sonde oder ein anderes geeignetes Instrument in das Loch (für die Öffnung des Locks) auf dem Matritzenband neben der Spule einführen. Ziehen Sie nun sanft nach okklusal, bis die Matritze sich öffnet. **BITTE BEACHTEN SIE:** Beachten Sie das gingivale Teil der AUTO-LOCK Klemmöse. Dieses Teil bleibt gewöhnlich bei der Entfernung mit dem Matritzenband verbunden, doch es kann sich unter Umständen lösen. Wenn dieser Teil der AUTO LOCK Klemmöse sich vom Matritzenband löst, entfernen Sie es aus der Mundhöhle und entsorgen Sie es.
   6.4 Verstärken Sie die approximalen Ränder der Restauration mit einem Condenser. Die gelockerte Matritze nach bukkal oder oral bewegen, während Sie sie okklusal entfernen. Die Matritze vorschriftsmäßig entsorgen.



SÄUBERUNG DER AUTOMATRIX® SYSTEMTEILE

Der AutoMate® III Matritzenspanner und die Sicherheitszange können durch Scheuern mit heißem Wasser, Seife oder einem Reinigungsmittel gereinigt werden.

DESINFEKTION/STERILISATION

Versuchen Sie nicht die AutoMatrix® System Matritzenbänder zu sterilisieren und/oder wiederzuverwenden. Nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen.

Den AutoMate® III Matritzenspanner, der Spritzern, Körperflüssigkeit, einem Kontakt mit verunreinigenden Händen oder den Mundschleimhäuten ausgesetzt war, in einem Autoklaven behandeln gemäß der Gebrauchsanweisung des Autoklaven-Herstellers. Die Benutzung von anderen Sterilisationsverfahren bleibt dem Ermessen und alleinigen Verantwortung des Zahnarztes überlassen. Es wird nicht empfohlen, den AutoMate® III Matritzenspanner in eine Desinfektionslösung einzutauchen.

Die Sicherheitszange, die Spritzern, Körperflüssigkeit, einem Kontakt mit verunreinigenden Händen oder den Mundschleimhäuten ausgesetzt war, sollte mit einem krankenhausüblichen Desinfektionsmittel desinfiziert werden. Verwendbare Desinfektionsmittel sind EPA registriert als Tuberculocidal. Iodophors, Sodium Hypochlorit (5,25 %), Chlorindioxid und duale oder synergisierte Quaternaries sind erlaubte Desinfektionsmittel. Desinfizieren Sie die Zange durch Besprühen oder Abreiben mit einem empfohlenen krankenhausüblichen Oberflächendesinfektionsmittel für einen Zeitraum, der von dem Desinfektionsmittelhersteller für optimale Ergebnisse empfohlen wird. Das Besprühen mit Glutaraldehyd wird nicht empfohlen. Einige Phenol basierte Mittel sowie Iodophor basierte Produkte können Oberflächenverfärbungen hervorrufen. Produkte, die organische Lösungsmittel wie Alkohol enthalten, können Plastikteile angreifen. Sie sollten die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers genau befolgen, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Desinfektionslösungen auf Wassergrundlage sind vorzuziehen. Es wird nicht empfohlen, die Zange in eine Desinfektionslösung einzutauchen. Es wird nicht empfohlen, die Zange im Autoklaven zu behandeln.

Lassen Sie alle Geräteteile vor der Lagerung ausreichend trocknen. Der AutoMate® III Matritzenspanner und die Sicherheitszange benötigen keine besondere Wartung und sollten nicht geölt oder eingefettet werden.

ARTIKELNUMMER UND LEBENSDAUER

1. Für die AutoMatrix® Systemteile gilt eine Gewährleistungszeit von einem Jahr gerechnet von Kaufdatum des Produkts.
2. Die folgenden Punkte sollten bei jeder Korrespondenz angegeben werden:
   - Nachbestellnummer
   - Artikelnummer auf der Packung
   - Kaufbestätigung

AutoMatrix®

Sistema di matrici senza portamatrice

CE

Per l'utilizzo con AutoMate® III, strumento di serraggio

ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo articolo ai dentisti o su loro ordine.

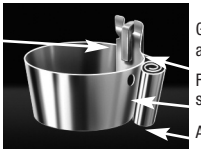
DESCRIZIONE

Il sistema di matrici senza portamatrice AutoMatrix® è stato studiato per essere utilizzato come matrice contenente i materiali per restauri ad applicazione diretta, in cavità posteriori che coinvolgano superfici prossimali. Il sistema AutoMatrix permette l'applicazione e la ritenzione della matrice senza bisogno di portamatrici ingombranti, consentendo facilità di applicazione, miglior accesso, visibilità migliore del campo di lavoro e maggior comodità del paziente. L'accesso per l'applicazione di cunei (laddove indicato) non viene impedito da un portamatrice esterno. Le bande usa e getta del sistema AutoMatrix consentono un appropriato adattamento di contatto subgengivale e prossimale, proteggendo, allo stesso tempo, dalla contaminazione incrociata.

Le matrici del sistema AutoMatrix® sono disponibili in quattro tipi di altezza/larghezza e spessore (vedere tabella sotto). Tutte le misure delle matrici del sistema AutoMatrix® sono adatte ai denti di qualsiasi circonferenza. Lo strumento di serraggio AutoMate® III deve venir sterilizzato a calore/pressione (in autoclave) e le tenaglie di rimozione disinfettate in una preparazione disinfettante per poter essere riutilizzate.

Tipo	Medio Sottile*	Stretto Normale	Medio Normale	Largo Normale
Altezza e spessore	1/4˝ x .0015	3/16˝ x .002	1/4˝ x .002	5/16˝ x .002
Tipici utilizzi clinici	Premolari/ molari	Premolari corti e molari	Premolari/ molari	Molari lunghi

**Bande di spessore sottile identificate in base alla tacca sul gancio di autobloccaggio*


Bande di spessore sottile identificate in base alla tacca
Gancio di autobloccaggio
Foro per lo sganciamento
Avvolgimento

COMPOSIZIONE

Acciaio inossidabile lucidato

INDICAZIONI

Il sistema di matrici senza portamatrice AutoMatrix® viene indicato laddove l'applicazione di una banda matrice intorno ad un dente preparato favorisca la modellazione di un materiale per restauri ad applicazione diretta (ad es., preparazioni di Classe II).

CONTROINDICAZIONI

La banda matrice del sistema di matrici senza portamatrice AutoMatrix® va utilizzato solo una volta. Non cercare di sterilizzare e/o riutilizzare.

AVVERTENZE

1. La banda matrice del sistema AutoMatrix® consiste di parti piccole e affilate. Come per tutti gli strumenti intraorali, deve essere usata molta cura per far si che la manipolazione e l'applicazione siano ferme e stabili. Durante le procedure di rimozione della matrice, un segmento del GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO (fermaglio di ritenzione) può separarsi dalla banda matrice. Fare in modo che questo segmento non venga ingerito,né aspirato. Rimuovere immediatamente dalla bocca qualsiasi pezzo sparso. Viene consigliata l'applicazione di un argine in gomma o di un'altra tecnica di isolamento adatta, prima di avanzare nelle procedure. Indossare idonei occhiali protettivi e guanti.
   Aspirazione: rivolgersi immediatamente ad un medico, qualora si verifichi l'aspirazione della banda o di qualsiasi altra parte.
   Ingestione: qualora se ne verifichi l'ingestione accidentale, indurre il paziente ad identificare la parte ingerita una volta escreta. Nella maggior parte dei casi, la parte ingerita verrà escreta in maniera inosservata. Se dovessero verificarsi nausea o malessere, rivolgersi immediatamente ad un medico.
   Lacerazione: le bande matrice del sistema AutoMatrix® sono affilate e possono provocare lacerazioni su pelle non protetta. Si raccomanda di maneggiare le bande indossando guanti e/o utilizzando pinze autobloccanti college o uno strumento analogo. Nell'eventualità in cui una banda pulita provochi la lacerazione della pelle, svolgere le normali prassi di pronto soccorso. Gettare e smaltire la banda in maniera adeguata.
2. Bande matrice ed accessori costituiscono materiale contaminato. Attenersi agli idonei piani di controllo riguardanti l'esposizione a materiali contaminati. Nel caso di esposizione accidentale, seguire le procedure di postesposizione raccomandate. Per lo strumento di serraggio AutoMate III e le tenaglie da rimozione, vedere la Sezione *Disinfezione/Sterilizzazione* al termine di queste istruzioni.
   In seguito all'utilizzo delle bande matrice del sistema AutoMatrix®, si rendono necessarie tecniche di manipolazione e di smaltimento appropriate. Le bande matrice usate sono contaminate e affilate. Quando queste vengono maneggiate o smaltite, utilizzare le stesse precauzioni necessarie quando si maneggiano o smaltiscono altri oggetti affilati contaminati.

3. Si dovrebbe fare attenzione ad avere un buon controllo di qualsiasi strumento, in modo da proteggere i pazienti da eventuali lesioni. Non applicare una pressione eccessiva quando di inserisce lo strumento di serraggio AutoMate® III nell'avvolgimento di serraggio. In fase di serraggio, evitare che l'avvolgimento entri in contatto con i tessuti orali mentre sta girando. Quando si utilizzano le tenaglie da rimozione, utilizzare una tecnica che prevenga l'agganciamento di tessuti molli (pelle, gengive, mucosa) nell'ambito dell'apertura delle tenaglie, perché questo può provocare lacerazioni del tessuto. Se si verifica una lacerazione, lavare con abbondante acqua la zona interessata e rivolgersi ad un medico competente.

PRECAUZIONI

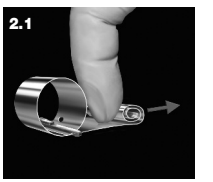
1. Questo prodotto va utilizzato esclusivamente come specificato nelle *Istruzioni per l'uso*. Ogni impiego del prodotto diverso da quanto indicato nelle *Istruzioni per l'uso* è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'operatore.
2. Le bande matrice del sistema AutoMatrix® sono studiate per un unico utilizzo. Gettare dopo l'uso. Non riutilizzare. (Vedere *Controindicazioni , Avvertenze*)
3. Quando si taglia il GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO con le tenaglie da rimozione, proteggere il lato aperto con le dita per prevenire che la parte tagliata venga proiettata nella cavità orale. Recuperare immediatamente qualsiasi parte staccata e rimuoverla dalla bocca. (Vedere *Avvertenze*)
4. Non esercitare una pressione eccessiva in direzione gengivale in fase di applicazione delle bande o su bande già applicate. Una pressione esercitata sull'apice può provocare la lesione dei tessuti periodontali. (Vedere *Avvertenze*)
5. Non utilizzare strumenti accessori diversi da quelli previsti, forniti e/o indicati per l'utilizzo con le bande del sistema AutoMatrix®. Si potrebbero verificare delle lesioni. (Vedere *Procedura di Applicazione*).
6. Conservazione: conservare le bande per sistema AutoMatrix® e gli accessori, lo strumento di serraggio AutoMate® III e le tenaglie da rimozione, a temperatura ambiente, lontano da un'umidità eccessiva. Lo strumento di serraggio e le tenaglie devono venir disinfettati/sterilizzati ed asciugati prima di essere messi via.

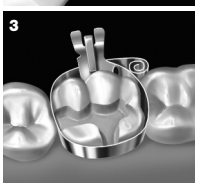
EFFETTI INDESIDERATI

1. Un utilizzo errato di questo prodotto può dimostrarsi dannoso, con conseguenti lesioni respiratorie, digestive, oculari, cutanee o delle mucose. (Vedere C*ontroindicazioni, Avvertenze e Precauzioni*)
2. La mancata applicazione delle tecniche di manipolazione e smaltimento previste può presentare rischio biologico. (Vedere *Controindicazioni, Avvertenze e Precauzioni*)

PROCEDURA D'APPLICAZIONE

1. **Preparazione della cavità**
   Completare la preparazione della cavità come d'uso, utilizzando un argine in gomma o un'altra tecnica di isolamento adatta. Suggerimento tecnico: il preincuneamento o l'applicazione di un anello Palodent BiTine per ottenere una leggera distanziazione può facilitare l'applicazione della matrice ed un accettabile contatto prossimale del restauro.
2. **Selezione/preparazione della matrice-Allargamento della circonferenza della matrice** Scegliere la banda matrice di altezza e spessore appropriati. Per otturate il dente in maniera appropriata, la matrice dovrebbe essere leggermente più larga della circonferenza occlusale.
   2.1 Con le mani protette o l'uso di uno strumento adeguato (ad es. pinze college), srotolare leggermente l'avvolgimento di una banda matrice per sistema AutoMatrix® pulita e nuova.
   2.2 Tenendo saldamente la banda matrice (con uno strumento o di lato; non tenere sui margini affilati), far scivolare con cautela l'AUTO-SERRAGGIO contro l'avvolgimento. Se necessario, ripetere i passaggi 2.1 e 2.2 di cui sopra per allargare ulteriormente la matrice fino alle dimensioni necessarie.
3. **Posizionare la matrice**
   Far scivolare con cautela la matrice intorno al dente, tra gli spazi interprossimali. Posizionare la matrice con l'GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO al centro della parete dentaria vestibolare o linguale o quella più sicura rimasta.
   Suggerimenti tecnici:
   1. Per posizionare la matrice in spazi interprossimali stretti - Con la preventiva applicazione di un cuneo o di un anello Palodent BiTine oppure con l'utilizzo di un separatore Elliot sui posteriori, si può ottenere temporaneamente lo spazio necessario.
   2. Per asportare i residui e favorire il posizionamento - Utilizzare seta paraffinata oppure un cuneo morbido tra gli spazi interprossimali stretti.
   3. Per molari difficili da raggiungere - Utilizzare pinze college autobloccanti per afferrare la matrice lungo il lato e favorirne il posizionamento. Rilasciare la pinzetta una volta che la matrice sia fermamente posizionata sul dente.
4. **Serraggio della matrice (utilizzando lo strumento di serraggio AutoMate® III)**
   4.1 Stabilizzare la matrice con una pressione leggera del dito in direzione gengivale fino a che la matrice sarà completamente serrata. Controllare che il tessuto gengivale non sia intrappolato tra la banda e la superficie del dente. In questo caso, sollevare leggermente la banda e riposizionarla prima del serraggio.
   4.2 Inserire la punta dello strumento di serraggio AutoMate® III nell'avvolgimento della matrice. NON ESERCITARE FORZA.
   4.3 Afferrare lo strumento di serraggio AutoMate® III con pollice e indice sulla canna, con presa del palmo della mano. Ruotare la canna zigrinata in senso orario. **NOTA:** lo strumento di serraggio AutoMate® III presenta un indicatore della forza di rotazione sonoro,

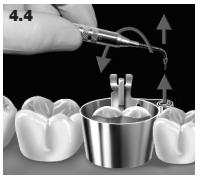




che indica la forza di rotazione (serraggio) necessaria. Dopo 2 o 3 "clic", INTERROMPERE il serraggio. La banda è serrata in modo appropriato a livello subgengivale. **NOTA:** Il GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO mantiene la matrice fermamente serrata fino a quando si vorrà rimuoverla.

4.4 Rimuovere lo strumento di serraggio. Continuare a ruotare lo strumento di serraggio AutoMate® III in senso antiorario (all'indietro), ritirando allo stesso tempo ed in maniera continua lo strumento di serraggio AutoMate® III dall'avvolgimento.

5. **Posizionamento del restauro**
   5.1 Posizionare i cunei come si desidera (lato vestibolare e/o linguale).
   5.2 Brunire le aree di contatto.
   5.3 Applicare il materiale per restauri desiderato seguendo le istruzioni per l'uso del produttore dello stesso.
6. **Rimuovere la matrice**
   Dopo l'opportuno indurimento/presa del materiale da restauro, aprire e rimuovere la matrice utilizzando le tenaglie con protezione per il sistema AutoMatrix®.
   6.1 Tagliare qualsiasi pezzo della parte sporgente del GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO. Posizionare il/le dito/a sull'estremità aperta (corona) delle tenaglie per prevenire che l'anello tagliato venga proiettato nella cavità orale.
   6.2 Tenere chiuse le tenaglie contenenti il pezzo tagliato finché non sono fuori dalla bocca. Gettare in maniera appropriata il pezzo tagliato.
   6.3 Inserire una sonda, una curetta o uno strumento adeguato attraverso il foro per lo sganciamento posto sulla banda vicino all'avvolgimento. Tirare delicatamente il foro per lo sganciamento verso la superficie occlusale fino a che la matrice si apra. **NOTA:** posizionare il segmento gengivale del GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO. Questa parte normalmente rimarrà attaccata alla striscia dopo la rimozione, ma potrebbe dislocarsi. Se il segmento del GANCIO DI AUTOBLOCCAGGIO si è separato dalla banda, rimuoverlo dalla bocca e smaltirlo in maniera appropriata.
   6.4 Supportare il/i bordo/i marginale/i del restauro con un condensatore. Far scivolare la matrice allentata a livello vestibolare o gengivale, mentre si rimuove la matrice verso la superficie occlusale. Smaltire la matrice in maniera appropriata.



PULIZIA DEGLI ACCESSORI DEL SISTEMA AUTOMATRIX®

Lo strumento di serraggio AutoMate® III e le tenaglie da rimozione possono venir pulite strofinandole con acqua bollente e sapone o detergente.

DISINFEZIONE/STERILIZZAZIONE

Non cercare di sterilizzare e/o riutilizzare le bande matrice del sistema AutoMatrix®. Smaltirle in maniera appropriata dopo l'utilizzo.

Lo strumento di serraggio AutoMate® III, se esposto a gocce o spruzzi di fluidi corporei o qualora sia venuto a contatto con mani contaminate o con tessuti orali, deve venir disinfettato in autoclave, seguendo le istruzioni del produttore dell'autoclave. L'utilizzo di altri procedimenti/metodi di sterilizzazione è a discrezione ed esclusiva responsabilità dell'operatore. Si raccomanda di non immergere lo strumento di serraggio AutoMate® III in soluzioni disinfettanti.

Le tenaglie, se esposte a gocce o spruzzi di fluidi corporei o che possano essere state toccate da mani contaminate o tessuti orali, devono venir disinfettate con un disinfettante di tipo ospedaliero. Disinfettanti accettabili sono registrati EPA come tubercolicidi. Iodofori, ipoclorito di sodio

(5,25%), biossido di cloro e quaternari doppi o sinergizzati sono disinfettanti approvati. Disinfettare le tenaglie spruzzandole con un qualsiasi disinfettante per superfici di tipo ospedaliero raccomandato, per tutto il tempo di contatto raccomandato dal produttore del disinfettante, al fine di ottenere risultati ottimali. Non è consigliabile spruzzare con glutaraldeide. Alcuni agenti a base fenolica e prodotti a base di iodoforo possono macchiare le superfici. Agenti che contengono solventi organici, quali alcol, possono avere la tendenza a fondere la plastica. Le indicazioni del produttore del disinfettante devono venir seguite fedelmente al fine di ottenere risultati ottimali. Sono preferibili soluzioni disinfettanti a base di acqua. Si raccomanda di non immergere le tenaglie in soluzioni disinfettanti. Si sconsiglia di sterilizzare le tenaglie in autoclave.

Far asciugare gli strumenti accessori prima di metterli via per la conservazione. Lo strumento di serraggio AutoMate® III e le tenaglie da rimozione non richiedono alcuna ulteriore manutenzione e non dovrebbero venir oliati o ingrassati.

NUMERO DI LOTTO E LIMITE DI UTILIZZO PREVISTO

1. Gli accessori del sistema AutoMatrix® sono garantiti un anno dalla data dell'acquisto.
2. Citare i seguenti numeri di riferimento in tutta la corrispondenza:
   - Numero di riordine
   - Numero di lotto sulla confezione
   - Copia della prova d'acquisto

©2005 DENTSPLY International Inc. All Rights Reserved. Printed in U.S.A.

Manufactured in the U.S.A. for:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Ave.
Milford, DE 19963
Tel.: 1-302-422-4511

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

Authorized EU Representative:
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0

Swiss Representative:
DENTSPLY DeTrey Sarl
Baar Office
Oberdorfstrasse 11
CH-6342 Baar
Switzerland
Tel.: 41-41-766-2066

Form #563025 (R 8/31/05)